

AVIS DE SECURITE

Nom commercial ou produit	**Lentille intraoculaire phaque AcrySof ® CACHET ® (références : L12500 ; L13000 ; L13500 ; L14000)**
Référence FSCA	**06.02.2012**
Type d'action corrective	**Suspension de commercialisation et plan d'actions**

A l'attention du Directeur d'établissement, du Correspondant de matériovigilance et des utilisateurs du Dispositif Médical.

Madame, Monsieur,

Alcon vous informe de la mise en place de mesures de sécurité concernant la lentille intraoculaire (LIO) phaque AcrySof® CACHET®. En outre, ceci est une mise à jour de l'avis de sécurité envoyé par Alcon en février et juillet 2012, dans lequel les mises à jour du mode d'emploi (DFU) et des informations concernant un événement indésirable grave portant sur la perte de cellules endothéliales (PCE) ont été décrites.

La LIO phaque AcrySof ® CACHET® est un dispositif médical marqué CE, commercialisé par Alcon depuis 2008 dans environ 70 pays, pour le traitement des patients atteints de myopie comprise entre - 6,0 D et -16,5 D.

Description:

Suite à l'analyse récente des données cliniques à 5 ans, réalisée par Alcon sous les conseils consultatifs de cliniciens et de médecins experts, Alcon est en train de développer un plan d'action afin de s'assurer que les chirurgiens ont bien toutes les informations nécessaires pour traiter et surveiller leurs patients, et que les patients peuvent faire un choix éclairé quant à leur traitement. En attendant et jusqu'à ce que de nouvelles orientations soient émises, Alcon a choisi volontairement de suspendre la distribution et la commercialisation de ces implants.

Les données de l'étude ont montré une efficacité de la LIO, notamment démontrée par l'acuité visuelle, mais un petit groupe de patients (environ 1% des lentilles implantées à ce jour) ont montré un risque de perte accélérée de cellules endothéliales (PCE) qui ont conduit

à l'explantation de la lentille. Alcon est actuellement en train de discuter d'un plan d'action avec les autorités sanitaires.

Le plan comprend:

- la mise à jour de la notice d'utilisation du dispositif (DFU) pour renforcer la surveillance et la conformité aux recommandations d'usage;
- la mise en œuvre d'un plan de communication et d'éléments de communication complémentaires pour les professionnels de santé et les patients ;
- la mise en œuvre d'un programme de distribution restreint et contrôlé du produit avec une formation complémentaire des chirurgiens.

Détails sur les dispositifs concernés:

Le présent avis concerne tous les modèles (série L) de la LIO phaque AcrySof® CACHET® et n'affecte pas les autres LIO de la gamme AcrySof ®.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur

Jusqu'à ce que les plans d'action soient définis et en attendant que de nouvelles recommandations soient émises, nous recommandons ce qui suit:

1. Pour les patients déjà implantés avec la LIO phaque AcrySof® CACHET®:

    - Rappeler à vos patients la nécessité de respecter strictement les exigences de surveillance (densité cellulaire endothéliale - DCE - suivi tous les six mois) mentionnées dans la version actuelle du mode d'emploi. Le strict respect de ces exigences par les patients permettra d'identifier en temps opportun les PCE et de déterminer le plan de traitement approprié. En outre, il est nécessaire de discuter avec les patients de leur volonté de se conformer à une surveillance continue et de rappeler aux patients les risques liés à la PCE inaperçue.
    - La cause de PCE chez certains patients n'est pas bien définie et elle est probablement multifactorielle. Cependant, des analyses récentes ont montré une tendance de hausse des taux de PCE chez :
        - Les patients avec des plus petits yeux (ceux implantés avec un modèle de lentille L12500).
        - Les patients identifiés comme étant asiatiques. Ces patients, en particulier, devraient être informés des risques potentiels associés à des taux plus élevés de perte de DCE et exprimer leur volonté d'adhérer au suivi postopératoire recommandé.

- o Si le patient est en attente d'implantation de la lentille phaque Acrysof ® CACHET® dans le deuxième œil, merci de contacter votre représentant Alcon pour information.

2. **Pour** les patients qui envisagent une implantation de la LIO phaque AcrySof® CACHET®:
   A ce jour, Alcon ne peut pas fournir de calendrier précis quant au moment où la LIO phaque AcrySof® CACHET® sera disponible, nous vous remercions dès lors d'informer les patients potentiels que leur chirurgie ne peut pas être programmée.
   Si le patient souhaite attendre la reprise de la distribution de la LIO phaque Acrysof® CACHET®, nous vous recommandons de discuter de leur situation afin de déterminer la pertinence de l'utilisation de la lentille et de leur volonté de se conformer à la surveillance et à l'évaluation continue telles que décrites dans le mode d'emploi, mais aussi du besoin potentiel d'explantation si ces exigences ne sont pas respectées.

Transmission de cet avis de Sécurité:

Nous vous remercions de transmettre rapidement ces informations à toutes les personnes de votre établissement concernées par l'utilisation de la LIO phaque AcrySof® CACHET® Alcon. Nous vous remercions également de bien vouloir partager ces informations avec tout autre établissement à qui vous auriez cédé le dispositif concerné.

Personne à contacter:

Nous vous remercions de l'attention que vous accorderez à cette information et espérons que cet avis de sécurité vous rassure dans notre engagement à vous fournir continuellement des informations et des produits de soins ophtalmologiques de haute qualité pour vous et vos patients.

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter Mme Marie de REYDELLET au 01.47.10.48.06.

Shervin KORANGY
Directeur de Franchise Chirurgie

Manuelle SCHNEIDER-PONSOT
Directeur Affaires Réglementaires



AVIS DE SECURITE

Nom commercial ou produit	**Lentille intraoculaire phaque AcrySof ® CACHET ® (références : L12500 ; L13000 ; L13500 ; L14000)**
Référence FSCA	**06.02.2012**
Type d'action corrective	**Suspension de commercialisation et plan d'actions**

Nous vous remercions de bien vouloir signer et nous retourner par fax au 01 47 10 47 00 une copie de cette dernière page pour attester de la réception et de la compréhension de cette information.

J'ai bien pris connaissance de cet avis de sécurité et comprends qu'Alcon suspend la distribution de la LIO Acrysof® CACHET® phaque pendant qu'un plan d'action est élaboré et discuté avec les autorités.

____

Signature

____

Nom et qualité   Date